INSTRUÇÕES DE USO DA BOMBA DE INFUSÃO INTRAVENOSA COM SELETOR DE FLUXO SOFT FERT MEDICAL

Bomba de infusão

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovado para o uso da bomba de infusão intravenosa com seletor de fluxo.

Indicações:

A bomba de infusão intravenosa com seletor de fluxo soft Fert Medical está indicada para administração de quimioterápicos, anestésicos, analgésicos e antibióticos com uma taxa de fluxo constante e baixa pressão.

Descrição do produto:

A bomba de infusão soft Fert Medical é uma bomba de infusão ambulatória descartável, com um reservatório balão em silicone, uma bolsa em PVC que reveste o balão e uma extensão que se liga a um cateter. O funcionamento do dispositivo consiste na pressão da força elástica de contração do balão preenchido com a solução de infusão que empurra a solução para fora. Denominamos força elástica a força com a qual um balão, que é um corpo elástico, reage a uma força externa que a comprime ou a distende. A reação do balão age no sentido de desfazer a alteração provocada em sua forma. O balão é o próprio reservatório da infusão e que, através da força elástica, empurra a solução para uma linha de extensão. Sendo assim, a infusão ocorre pela ação da força elástica e não por gravidade. A taxa de fluxo pode ser selecionada através de um seletor de fluxo com diversas taxas de fluxo nominal em ml/h, tais como, 1/2/3/4/5/6/7; 2/4/6/8/10/12/14 e 5/10/15/20/25/30/35 ml/h, que é selecionado a partir de uma chave hexagonal, parte integrante deste produto.A bomba de infusão possui uma válvula irreversível que impede o refluxo da solução quando o balão da bomba de infusão é preenchido e um filtro de ar. Os volumes da bomba são, 60, 100, 150, 200, 250, 275, 400, 500 e 600 ml. Assim sendo, através da conexão de alimentação, utilizando-se uma seringa contendo a solução de infusão escolhida, a solução preenche o balão reservatório de silicone. Após o volume total ser concluído, retira-se a seringa, retira-se o ar da linha de extensão e inicia-se a infusão.

Informação e condições de manipulação:

-Esterilizado a óxido de etileno.
-Validade da esterilização: 05 anos.
-O fabricante recomenda um uso único.
-A utilização da bomba de infusão é de curto prazo.
-Observe sempre a data de validade do produto.
-Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a bomba de infusão intravenosa com seletor de fluxo soft.
-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 30°C.
-O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

-Não utilize a bomba de infusão para soluções lipídicas ou soluções medicinais que contenham: emulsões lipídicas; ingredientes oleosos; agentes surfactantes; agentes solubilizantes como o etanol, soluções altamente viscosas, nutrição parenteral total.
-Não utilize a bomba de infusão para injeção intra muscular.

Efeitos adversos:

Não se aplica

*Advertências e precauções:

-Para uso somente por profissional qualificado e familiarizado com os procedimentos.
-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-Tenha cuidado ao manusear o produto, visto que qualquer choque ou queda pode causar vazamentos e outros danos.
-Não utilize esse produto em condições hiperbáricas ou hipobáricas.
-A linha de extensão deste produto é fabricada em PVC.
-A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada à temperatura ambiente (23+2°C), umidade relativa do ar (50+-5)% e pressão atmosférica 86 - 106Kpa.
-A taxa de fluxo nominal pode variar:
*De acordo com o volume de preenchimento - acima ou abaixo do volume total irá interferir na taxa de fluxo nominal;
*De acordo com a pressão atmosférica: A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada sob pressão atmosférica 86 - 106Kpa. Pressão atmosférica acima ou abaixo do indicado pode interferir na taxa de fluxo nominal;
*De acordo com a temperatura: A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada à temperatura ambiente (23+2°C). Temperatura acima ou abaixo do indicado pode interferir na taxa de fluxo nominal;
*De acordo com a umidade: A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada à temperatura ambiente (23+2°C), umidade relativa do ar (50+-5)% e pressão atmosférica 86 - 106Kpa.
*De acordo com a viscosidade e concentração do medicamento: A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada. Soluções mais viscosas resultarão em uma taxa de fluxo nominal mais lenta.
-Adicione o medicamento à solução de diluição após o preenchimento de toda a extensão.
-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de infusão, manutenção e remoção do sistema de infusão.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
-Remova a bomba de infusão de sua embalagem e confira sua integridade.
-Feche a pinça da extensão.
-Retire a tampa branca da conexão de infusão do reservatório balão.
-Conecte a seringa sem ar, contendo a solução de infusão e injete-a lentamente para dentro do reservatório balão.
-Ao final da infusão para o reservatório, retire a seringa e feche a tampa da conexão para infusão do reservatório balão.
-Abra a pinça e preencha toda a linha de extensão com a solução de infusão. A extensão possui em sua extremidade proximal uma tampinha azul com filtro, que permite que toda a extensão seja preenchida sem ocorrer vazamento.
-Feche a pinça.
-Certifique-se de que não há bolhas de ar na linha de extensão.
-Utilizando a chave hexagonal branca, que acompanha este produto, selecione o fluxo desejado e guarde a chave para uma eventual troca de fluxo, se for necessário.
-Identifique a bomba de infusão intravenosa com as informações desejadas.
-Conecte a linha de extensão ao cateter.
-O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Formas de apresentação:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.

Contém: 01 bomba de infusão intravenosa com reservatório de balão em silicone XX ml de volume total, revestida por bolsa em PVC,

com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão, com seletor de fluxo xx/yy/zz/aa/bb/ccml/h.

Código do Produto	Volume total ml	Fluxo a ser selecionado ml/h
RS84442	60	1/2/3/4/5/6/7
RS80442	100	1/2/3/4/5/6/7
RS81442	150	1/2/3/4/5/6/7
RS82442	200	1/2/3/4/5/6/7
RS85442	250	1/2/3/4/5/6/7
RS83442	275	1/2/3/4/5/6/7
RS84552	60	2/4/6/8/10/12/14
RS80852	100	2/4/6/8/10/12/14
RS818525	150	2/4/6/8/10/12/14
RS828522	200	2/4/6/8/10/12/14
RS85852	250	2/4/6/8/10/12/14
RS838527	275	2/4/6/8/10/12/14
RS84852	60	5/10/15/20/25/30/35
RS808526	100	5/10/15/20/25/30/35
RS81852	150	5/10/15/20/25/30/35
RS82852	250	5/10/15/20/25/30/35
RS83852	275	5/10/15/20/25/30/35
RS848524	400	5/10/15/20/25/30/35
RS85852	500	5/10/15/20/25/30/35
RS86852	600	5/10/15/20/25/30/35

Fabricante:
Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd.
3618, Huancheng South Road, Tongxiang, Zhejiang. - China

Fornecedor:
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:
Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680207

Legenda da simbologia da rotulagem

LOT	**Lote**
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	**Referência**

Versão da instrução de uso – Vr.03
Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.
Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.